

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 4mg/10mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4,0 mg
Praziquantelum	10,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,186 mg
Chinolinová žlut' (E104)	0,023 mg
Oranžová žlut' SY (E110)	0,004 mg

Potahovaná tableta

Kulaté a vypouklé žluté potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny.

Jedna 12mg/30mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,0 mg
Praziquantelum	30,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,456 mg

Oxid železitý (E172) 0,181 mg

Potahovaná tableta

Podlouhlá a vypouklá oranžová potahovaná tableta.

Jedna 16mg/40mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 16,0 mg

Praziquantelum 40,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,711 mg

Oxid železitý (E172) 0,139 mg

Potahovaná tableta

Podlouhlá a vypouklá fialovohnědá potahovaná tableta.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlístice:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

4mg/10mg tablety: Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg.

12mg/30mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 3 kg.

16mg/40mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 4 kg.

Nepoužívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly zejména u mladých koček po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovány reakce z přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. ataxie a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

4mg/10mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

12mg/30mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 3 kg

16mg /40mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 4 kg

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně.

Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti kočky a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

4mg / 10mg tablety:

Hmotnost (kg)	4mg/10mg tablety	
0,5–1		½ tablety
> 1–2		1 tableta
> 2–3		1 ½ tablety
> 3–4		2 tablety

12mg/30mg tablety:

Hmotnost (kg)	12mg / 30mg tablety	
> 3–6		1 tableta
> 6–12		2 tablety

16mg/40mg tablety:

Hmotnost (kg)	16mg / 40mg tablety	
> 4–8		1 tableta
> 8–16		2 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

Přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc.

K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

4mg/10mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a doporučuje se vyhledat odbornou radu.

Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti meziphostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte se náhodnému požití.

Všechny nepoužité části tablet 4 mg / 10 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Přípravek lze použít u chovných koček včetně březích a kojících.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Souběžné používání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání přípravku s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota):

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz část Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.